DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DO CONSELHO

de 25 de setembro de 2014

que sujeita a medidas de controlo a substância 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), a substância 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclo-hexil]metil]benzamida (AH-7921), a substância 3,4-metilenodioxipirovalerona (MDPV) e a substância 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino) ciclo-hexanona (metoxetamina)

(2014/688/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas ([1]), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Em reunião especial do Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) foram elaborados, com base na Decisão 2005/387/JAI, relatórios de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe), 3,4-dicloro-N-[[1-(dimetilamino)ciclo-hexil]metil]benzamida (AH-7921), a substância 3,4-metilenodioxipirovalerona (MDPV) e 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclo-hexanona (metoxetamina), que foram seguidamente transmitidos à Comissão e ao Conselho em 23 de abril de 2014.

(2) As substâncias 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metoxetamina não tinham sido objeto de avaliação a nível das Nações Unidas quando a avaliação de riscos foi pedida a nível da União, mas foram avaliadas em junho de 2014 pelo Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial da Saúde.

(3) As substâncias 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV e metoxetamina não têm utilizações medicinais comprovadas ou reconhecidas (uso humano ou veterinário). Para além da utilização em materiais analíticos de referência e na investigação científica sobre as suas propriedades químicas, farmacológicas e toxicológicas, na sequência do seu surgimento no mercado das drogas (e, no caso da 25I-NBOMe, também no domínio da neuroquímica), não existe qualquer indício de que as substâncias em apreço estejam a ser utilizadas para outros fins.

(4) A substância 25I-NBOMe é um derivado sintético potente da 2,5-dimetoxi-4-iodofenetilamina (2C-I), um alucinogénio serotonérgico clássico, que foi objeto de uma avaliação do risco e de medidas de controlo e sanções penais a nível da União a partir de 2003 pela Decisão 2003/847/JAI ([2]).

(5) Os efeitos físicos específicos da substância 25I-NBOMe são difíceis de determinar, pelo facto de não haver estudos publicados que avaliem a sua toxicidade aguda e crónica, os seus efeitos psicológicos e comportamentais e o seu potencial de dependência, e em virtude de as informações e os dados disponíveis serem limitados. As observações clínicas de indivíduos que consumiram esta substância sugerem que produz efeitos alucinogénios e pode provocar uma agitação intensa, confusão, alucinações auditivas e visuais intensas, agressividade, acidentes violentos e traumatismos autoinduzidos.

([1]) JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.
([2]) Decisão 2003/847/JAI do Conselho, de 27 de novembro de 2003, relativa a medidas de controlo e sanções penais respeitantes às novas drogas sintéticas 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 e TMA-2 (JO L 321 de 6.12.2003, p. 64).

(6) Registaram-se, em três Estados-Membros, quatro mortes associadas à 25I-NBOMe. Quatro Estados-Membros notificaram uma elevada toxicidade associada ao seu consumo, tendo comunicado 32 casos de intoxicação não mortais. Se esta nova substância psicoativa se tornar mais amplamente disponível e consumida, as implicações para a saúde individual e pública poderão ser significativas. Não existe informação disponível sobre os riscos sociais associados à 25I-NBOMe.

(7) Vinte e dois Estados-Membros, bem como a Noruega, notificaram ao OEDT e ao Serviço Europeu de Polícia (Europol) a deteção da substância 25I-NBOMe. Não existem dados disponíveis sobre a prevalência do consumo de 25I-NBOMe, mas as informações limitadas existentes sugerem que pode ser consumida em numerosos locais, como em casa, em bares, em discotecas e em festivais de música.

(8) A 25I-NBOMe é livremente comercializada e vendida na Internet como «substância para fins de investigação»; as informações provenientes das apreensões, da recolha de amostras e dos sítios *web* de consumidores e retalhistas na Internet sugerem que é vendida como droga enquanto tal e também comercializada como substituto «legal» do LSD. O OEDT identificou mais de 15 retalhistas que vendem esta substância na Internet, possivelmente estabelecidos na União e na China.

(9) O relatório de avaliação de riscos revela que há poucos elementos científicos probatórios disponíveis sobre a 25I-NBOMe e salienta a necessidade de uma investigação mais aprofundada para determinar os riscos sociais e sanitários que esta substância coloca. No entanto, os elementos e informações disponíveis fornecem motivos suficientes para sujeitar a 25I-NBOMe a medidas de controlo em toda a União. Em virtude dos riscos para a saúde que apresenta, como documentado pela sua deteção em vários casos mortais notificados, bem como do facto de poder ser consumida inadvertidamente e de não ter qualquer valor medicinal ou utilização terapêutica, a 25I-NBOMe deverá ser sujeita a medidas de controlo em toda a União.

(10) Dado que seis Estados-Membros aplicam medidas de controlo da 25I-NBOMe ao abrigo da legislação nacional, cumprindo assim as obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas, e que sete Estados-Membros recorrem a outras medidas legislativas para a controlar, o facto de sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União contribuiria para evitar o aparecimento de obstáculos à cooperação transfronteiras entre serviços coercivos e judiciários e para proteger as pessoas contra os riscos associados à disponibilização desta substância e ao seu consumo.

(11) A AH-7921 é um analgésico opiáceo sintético de estrutura atípica, correntemente designado por «doxylam» pelos fornecedores na Internet, sítios *web* de consumidores e meios de comunicação social. Pode ser facilmente confundida com a «doxilamina», um medicamento anti-histamínico com propriedades sedativo-hipnóticas, o que pode conduzir a situações de sobredosagem não intencionais.

(12) Os efeitos físicos específicos da AH-7921 são difíceis de determinar, por não existirem estudos publicados que avaliem a sua toxicidade aguda e crónica, os seus efeitos psicológicos e comportamentais e o seu potencial de dependência, e por as informações e os dados disponíveis serem limitados. Com base em relatos dos consumidores, os efeitos da AH-7921 parecem semelhantes aos dos opiáceos clássicos, criando uma sensação de ligeira euforia, prurido e relaxamento; as náuseas parecem ser um efeito adverso típico. Além dos casos de autoexperimentação e de «consumo recreativo» de AH-7921, alguns consumidores referiram ter utilizado esta substância para fins de automedicação, para aliviar dores ou sintomas decorrentes da cessação do consumo de outros opiáceos. Tal facto pode indiciar um potencial de disseminação da AH-7921 entre a população que consome opiáceos injetáveis.

(13) Não existem dados sobre a prevalência do consumo de AH-7921, mas as informações disponíveis sugerem que não é muito generalizado e decorre no contexto doméstico.

(14) Entre dezembro de 2012 e setembro de 2013, registaram-se, em três Estados-Membros, 15 casos mortais em que a AH-7921, isoladamente ou em combinação com outras substâncias, foi detetada em amostras *post mortem*. Embora não seja possível determinar com exatidão o papel desempenhado pela AH-7921 em todas estas ocorrências, nalguns casos a substância foi especificamente mencionada como causa da morte. Um Estado-Membro notificou seis casos de intoxicação não mortal associada à AH-7921. Se esta nova substância psicoativa se tornar mais amplamente disponível e consumida, as implicações para a saúde individual e pública poderão ser significativas. Não existe informação disponível sobre os riscos sociais associados à AH-7921.

(15) O relatório de avaliação de riscos revela que há poucos elementos científicos probatórios disponíveis sobre a AH-7921 e salienta a necessidade de uma investigação mais aprofundada para determinar os riscos sociais e sanitários que esta substância coloca. No entanto, os dados e informações disponíveis fornecem motivos suficientes para sujeitar a AH-7921 a medidas de controlo em toda a União. Em virtude dos riscos para a saúde que apresenta, como documentado pela sua deteção em vários casos mortais notificados, bem como do facto de poder ser consumida inadvertidamente e de não ter qualquer valor medicinal ou utilização terapêutica, a AH-7921 deverá ser sujeita a medidas de controlo em toda a União.

(16) Dado que um Estado-Membro aplica medidas de controlo da AH-7921 ao abrigo da legislação nacional, cumprindo assim as obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas, e que cinco Estados-Membros utilizam outras medidas legislativas para a controlar, o facto de sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União contribuiria para evitar o aparecimento de obstáculos à cooperação transfronteiras entre serviços coercivos e judiciários e para proteger as pessoas contra os riscos associados à disponibilização desta substância e ao seu consumo.

(17) A MDPV é um derivado sintético (substituição no anel) da catinona, sendo quimicamente relacionada com a pirovalerona; estas últimas duas substâncias estão sujeitas a medidas de controlo no âmbito da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

(18) Não existem dados coligidos uniformemente na União sobre a toxicidade crónica e aguda da MDPV, nem sobre os efeitos psicológicos e comportamentais ou o potencial de dependência. De acordo com informações provenientes de estudos publicados, confirmados por casos clínicos, o perfil psicofarmacológico observado da MDPV é semelhante ao da cocaína e da metanfetamina, embora seja mais potente e duradouro. Além disso, verificou-se que a sua capacidade de indução da ativação locomotora, da taquicardia e da hipertensão é dez vezes superior.

(19) Os sítios *web* de consumidores indicam que a toxicidade aguda da substância é passível de causar nos seres humanos efeitos adversos similares aos associados ao consumo de outros estimulantes. Estes efeitos incluem psicose paranoide, taquicardia, hipertensão, diaforese, problemas respiratórios, agitação intensa, alucinações auditivas e visuais, ansiedade profunda, hipertermia, comportamentos violentos e disfunções orgânicas múltiplas.

(20) Registaram-se em oito Estados-Membros e na Noruega, entre setembro de 2009 e agosto de 2013, 108 ocorrências mortais, em que a MDPV foi detetada em amostras biológicas *post mortem* ou implicada na causa da morte. Além disso, foram notificados por oito Estados-Membros 525 casos de intoxicação não mortal associada à MDPV. Se esta nova substância psicoativa se tornar mais amplamente disponível e consumida, as implicações para a saúde individual e pública poderão ser significativas.

(21) Desde 2009, quatro Estados-Membros notificaram também a deteção de MDPV em amostras biológicas relacionadas com acidentes rodoviários mortais e não mortais ou com casos de condução sob influência de substâncias psicotrópicas.

(22) A MDPV está presente no mercado das drogas da União desde novembro de 2008; foram notificadas apreensões de vários quilogramas da substância em 27 Estados-Membros, bem como na Noruega e na Turquia. A MDPV é vendida enquanto tal, embora tenha também sido detetada em combinação com outras substâncias. Está amplamente disponível na Internet (fornecedores e retalhistas), em lojas especializadas (*head shops*) e junto de traficantes de rua. Algumas indicações sugerem que o fabrico da substância na forma de comprimidos e a sua distribuição na União se encontram de algum modo organizados.

(23) O relatório de avaliação de riscos revela a necessidade de uma investigação mais aprofundada para determinar os riscos sociais e sanitários colocados pela MDPV. No entanto, os dados e informações disponíveis fornecem motivos suficientes para sujeitar a MDPV a medidas de controlo em toda a União. Em virtude dos riscos para a saúde que apresenta, como documentado pela sua deteção em vários casos mortais notificados, bem como do facto de poder ser consumida inadvertidamente e de não ter qualquer valor medicinal ou utilização terapêutica, a MDPV deverá ser sujeita a medidas de controlo em toda a União.

(24) Dado que 21 Estados-Membros aplicam medidas de controlo da MDPV ao abrigo da legislação nacional, cumprindo assim as obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas, e que quatro Estados-Membros recorrem a outras medidas legislativas para a controlar, o facto de sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União contribuiria para evitar o aparecimento de obstáculos à cooperação transfronteiras entre serviços coercivos e judiciários e para proteger as pessoas contra os riscos associados à disponibilização desta substância e ao seu consumo.

(25) A metoxetamina é uma arilciclo-hexilamina quimicamente semelhante à cetamina e à fenciclidina (PCP), esta última sujeita a controlo internacional. Tal como a cetamina e a PCP, tem propriedades dissociativas.

(26) Não existem estudos de avaliação da toxicidade crónica e aguda da metoxetamina, nem dos seus efeitos psicológicos e comportamentais ou do seu potencial de dependência. As experiências comunicadas em sítios *web* de consumidores sugerem que a substância apresenta efeitos adversos semelhantes aos da intoxicação com cetamina. Estes efeitos incluem náuseas e fortes vómitos, dificuldades respiratórias, convulsões, desorientação, ansiedade, catatonia, agressividade, alucinações, paranoia e psicose. Além disso, a intoxicação aguda com metoxetamina pode produzir efeitos estimulantes (agitação, taquicardia e hipertensão) e cerebrais, atípicos da intoxicação aguda com cetamina.

(27) Foram notificadas por seis Estados-Membros 20 mortes associadas à metoxetamina, detetada em amostras *post mortem*. A metoxetamina foi também detetada, isoladamente ou em combinação com outras substâncias, em 20 casos de intoxicação não mortais, notificados por cinco Estados-Membros. Se esta nova substância psicoativa se tornar mais amplamente disponível e consumida, as implicações para a saúde individual e pública poderão ser significativas.

(28) Desde novembro de 2010, 23 Estados-Membros, além da Turquia e da Noruega, notificaram deteções de metoxetamina. As informações disponíveis sugerem que é vendida e consumida enquanto tal, mas também como substituto «legal» da cetamina, por retalhistas na Internet, *head shops* e traficantes de rua.

(29) Foram apreendidas na União quantidades da ordem de vários quilogramas desta substância, em pó, não havendo, contudo, informações sobre a possível implicação da criminalidade organizada. O fabrico da metoxetamina não exige equipamentos sofisticados.

(30) Os dados existentes limitam-se a estudos não representativos realizados em dois Estados-Membros. Estes estudos sugerem que a prevalência do consumo de metoxetamina é inferior à de cetamina. As informações disponíveis sugerem que a substância pode ser consumida em numerosos locais, nomeadamente em casa, em bares, em discotecas e em festivais de música.

(31) O relatório de avaliação de riscos revela a necessidade de uma investigação mais aprofundada para determinar os riscos sociais e sanitários colocados pela metoxetamina. No entanto, os dados e informações disponíveis fornecem motivos suficientes para sujeitar a metoxetamina a medidas de controlo em toda a União. Em virtude dos riscos para a saúde que apresenta, como documentado pela sua deteção em vários casos mortais notificados, bem como do facto de poder ser consumida inadvertidamente e de não ter qualquer valor medicinal ou utilização terapêutica, a metoxetamina deverá ser sujeita a medidas de controlo em toda a União.

(32) Dado que nove Estados-Membros aplicam medidas de controlo da metoxetamina ao abrigo da legislação nacional, cumprindo assim as obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas, e que nove Estados-Membros utilizam outras medidas legislativas para a controlar, o facto de sujeitar esta substância a medidas de controlo em toda a União contribuiria para evitar o aparecimento de obstáculos à cooperação transfronteiras entre serviços coercivos e judiciários e para proteger as pessoas contra os riscos associados à disponibilização desta substância e ao seu consumo.

(33) A Decisão 2005/387/JAI atribui ao Conselho competência de execução com vista a dar uma resposta rápida baseada em conhecimentos especializados a nível da União ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, sujeitando essas substâncias a medidas de controlo em toda a União. Uma vez que as condições e o procedimento que desencadeiam o exercício desses poderes de execução estão cumpridos, deverá ser adotada uma decisão de execução a fim de sujeitar a 25I-NBOMe, a AH-7921, a MDPV e a metoxetamina a medidas de controlo em toda a União,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As seguintes novas substâncias psicoativas ficam sujeitas a medidas de controlo em toda a União:

a) 4-iodo-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxibenzil)fenetilamina (25I-NBOMe);

b) 3,4-dicloro-N-[[1-dimetilamino)ciclo-hexil]metil]benzamida (AH-7921);

c) 3,4-metilenodioxipirovalerona (MDPV);

d) 2-(3-metoxifenil)-2-(etilamino)ciclo-hexanona (metoxetamina).

Artigo 2.º

Até 2 de outubro de 2015, os Estados-Membros submetem, nos termos das respetivas legislações internas, as novas substâncias psicoativas referidas no artigo 1.º a medidas de controlo e a sanções penais, de acordo com o disposto nas respetivas legislações, em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2014.

Pelo Conselho
A Presidente
F. GUIDI